



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298596/2020
EMA/H/C/004804

Piqray (*alpelisib*)

Pregled zdravila Piqray in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Piqray in za kaj se uporablja?

Piqray je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje žensk z rakom dojke, ki je napredoval ali se je razširil v druge dele telesa.

Zdravilo Piqray se sme uporabljati le, če imajo rakave celice na površini receptorje za določene hormone (so HR-pozitivne) in ne proizvajajo nenormalno velikih količin receptorja, imenovanega HER2 (so HER2-negativne). Rakave celice morajo izkazovati tudi specifično gensko mutacijo (spremembo), imenovano PIK3CA. Zdravilo Piqray se uporablja skupaj z fulvestrantom (hormonskim zdravilom za zdravljenje raka dojke) potem ko zgolj hormonsko zdravljenje ni bilo uspešno.

Zdravilo Piqray vsebuje učinkovino alpelisib.

Kako se zdravilo Piqray uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Piqray je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Piqray je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno neposredno po obroku. Priporočeni odmerek je 300 mg vsak dan približno ob istem času, zdravljenje pa naj se nadaljuje, dokler ima bolnica od njega korist. Če se pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali zmanjša odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Piqray glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Piqray deluje?

Pri bolnikih, pri katerih rakave celice izkazujejo mutacijo PIK3CA, se tvori nenormalna oblika encima PI3K, ki rakave celice spodbuja k nenadzorovani delitvi in rasti. Učinkovina v zdravilu Piqray, alpelisib, deluje tako, da zavira delovanje nenormalnega PI3K, s čimer zmanjšuje rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Piqray so se pokazale v študijah?

V glavni študiji je sodelovalo 340 bolnic z napredovalim rakom dojke z mutacijo PIK3CA, pri katerih hormonsko zdravljenje ni delovalo ali se je rak vrnil. Bolnice, ki so prejemale zdravilo Piqray v

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kombinaciji s fulvestrantom so v povprečju živele 11 mesecev brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s približno 6 meseci pri tistih, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine) skupaj s fulvestrantom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Piqray?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Piqray (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 oseb) so povečane ravni sladkorja v krvi, kar lahko zahteva zdravljenje (manj pogosto pride do znižanja ravni sladkorja v krvi), povečane ravni kreatinina (kar lahko kaže na težave z ledvicami), stomatitis (vnetje ustne sluznice), navzeja, bruhanje, driska, zmanjšan tek in izguba telesne mase, nenormalni krvni izvidi jetrne funkcije, povečane ravni lipaze v krvi (kar lahko kaže na vnetje trebušne slinavke), izpuščaj, znižane ravni limfocitov (vrste belih krvnih celic), anemija (znižane ravni rdečih krvnih celic), utrujenost, hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi), daljši čas strjevanja krvi in izgubljanje las.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Piqray glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Piqray odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Piqray večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Piqray je podaljšalo čas preden je prišlo do podaljšanja bolezni pri bolnikih s HR-pozitivnim in HER2-negativnim napredovalim rakom dojke ali ki se je razširil. S stališča zdravstvenih neželenih učinkov največjo zaskrbljenost povzročajo visoke ravni sladkorja v krvi, kar lahko vodi do sladkorne bolezni in črevesnih motenj, vendar je agencija priporočila ukrepe za obvladovanje teh težav.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Piqray?

Podjetje, ki trži zdravilo Piqray, bo izvedlo študijo, v kateri bo raziskalo njegovo učinkovitost in dolgoročno varnost. Prav tako bo priskrbelo informacije o zdravilu za zdravstveno osebje, vključno z informacijami o visokih ravneh sladkorja v krvi in načinih obvladovanja tega pojava.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Piqray upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Piqray stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Piqray, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Piqray

Nadaljnje informacije za zdravilo Piqray so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray